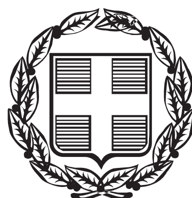


ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 824**

2 Απριλίου 2014

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ACNEX.

Με την αριθ. 7651/25-02-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ACNEX.

Δραστική ουσία: CLINDAMYCIN PHOSPHATE + TRETINOIN.

Μορφή: Γέλη (1,2 + 0,025)%

Δικαιούχος σήματος: MEDA AB, SOLNA, SWEDEN

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MEDA PHARMACEUTICALS S.A., GREECE.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(2)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CITALOPRAM / ACTAVIS.

Με την αριθ. 93814/13/13-2-2014 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/ΓΠ. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος CITALOPRAM / ACTAVIS.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 30mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: ACTAVIS GROUP PTC EHF., ICELAND

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ACTAVIS GROUP PTC EHF., ICELAND.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(3)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MIOCAMEN.

Με την αριθ. 15409 /13-2-2014 απόφαση του ΕΟΦ ανα-

κλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος MIOCAMEN.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 600mg/TAB, Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα 250mg/5ML

Δικαιούχος σήματος: A.MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SRL, ITALY.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: A.MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SRL, ITALY.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(4)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος KYTRIL

Με την αριθ. 12866 /13-2-2014 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος KYTRIL.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 2mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: F. HOFFMANN - LA ROCHE AG, BASLE SWITZERLAND.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ROCHE HELLAS A.E.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(5)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZANIDIP NOVUM.

Με την αριθ. 16383/13-2-2014 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ZANIDIP NOVUM.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 8mg/TAB, 16mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: GALENICA A.E.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας GALENICA A.E.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(6)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος GAMMAGARD SD.

Με την αριθ. 13314 /13-2-2014 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος GAMMAGARD SD.

Μορφή: Κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς έγχυση 5g/BOTTLE.

Δικαιούχος σήματος: BAXTER INTERNATIONAL INC. U.S.A.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BAXTER HELLAS ΕΠΕ

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IBANDRONIC ACID / TEVA PHARMA.

Με τις αριθ. 96008/13, 7649 και 7650/13-01-2014 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν IBANDRONIC ACID / TEVA PHARMA.

Δραστική ουσία: IBANDRONATE (as SODIUM MONOHYDRATE)

Μορφή: Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 2MG/VIAL,

Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 6MG/VIAL & Ενέσιμο διάλυμα 3MG/VIAL

Δικαιούχος σήματος: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT THE NETHERLANDS.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT THE NETHERLANDS

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EICOSAPENTAENOIC ACID + DOCOSAHEXANOIC ACID / SANDOZ.

Με την αριθ. 14575/07-02-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν EICOSAPENTAENOIC ACID + DOCOSAHEXANOIC ACID/ SANDOZ.

Δραστική ουσία: OMEGA-3-ACID ETHYL ESTERS 90

Μορφή: Καψάκιο, μαλακό 1000MG/CAP.

Δικαιούχος σήματος: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος OMEGA-3 / SANDOZ.

Με την αριθ. 14574/07-02-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν OMEGA-3/ SANDOZ.

Δραστική ουσία: OMEGA-3-ACID ETHYL ESTERS 90.

Μορφή: Καψάκιο, μαλακό 1000MG/CAP.

Δικαιούχος σήματος: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TELMISARTAN/GLENMARK GENERICS.

Με τις αριθ. 12934, 12935 και 14569/07-02-2014 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν TELMISARTAN/GLENMARK GENERICS.

Δραστική ουσία: TELMISARTAN.

Μορφή: Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 20MG/TAB, 40MG/TAB & 80MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: GLENMARK GENERICS (EUROPE) LIMITED, U.K.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GLENMARK GENERICS (EUROPE) LIMITED, U.K.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FYRONEXE®PLUS.

Με τις αριθ. 12931 και 12932/07-02-2014 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν FYRONEXE®PLUS.

Δραστική ουσία: CANDESARTAN CILEXETIL + HYDROCHLOROTHIAZIDE.

Μορφή: Δισκία (32+12,5) MG/TAB &

Δισκία (32+25) MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(12)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MONTELUKAST/ACCORD.

Με την αριθ. 14498 /13-2-2014 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος MONTELUKAST/ACCORD.

Μορφή: Μασώμενο δισκίο 4mg/TAB, 5mg/TAB, Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 10mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, UNITED KINGDOM.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, UNITED KINGDOM

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(13)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FLUVASTATIN/ACCORD.

Με την αριθ. 14504 /13-2-2014 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος FLUVASTATIN/ACCORD.

Μορφή: Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης 80mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, UNITED KINGDOM.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, UNITED KINGDOM.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(14)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ANASTROZOLE/ACCORD.

Με την αριθ. 14502 /13-2-2014 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ANASTROZOLE/ACCORD.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 1mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, UNITED KINGDOM

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, UNITED KINGDOM.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(15)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TOPOTECAN/AHCL.

Με την αριθ. 14498 /13-2-2014 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος TOPOTECAN/AHCL.

Μορφή: Κόνις για ενέσιμο διάλυμα 4mg/VIAL.

Δικαιούχος σήματος: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, UNITED KINGDOM.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, UNITED KINGDOM.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(16)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ATENOLOL/ACCORD.

Με την αριθ. 14503/13-2-2014 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ATENOLOL/ACCORD.

Μορφή: Δισκίο 25mg/TAB, 50mg/TAB, 100mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, UNITED KINGDOM

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, UNITED KINGDOM

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(17)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DONEPEZIL/ACCORD.

Με την αριθ. 14505 /13-2-2014 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος DONEPEZIL/ACCORD.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 5mg/TAB, 10mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, UNITED KINGDOM.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, UNITED KINGDOM.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(18)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SUBCUVIA.

Με την αριθ. 13315/13-2-2014 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος SUBCUVIA.

Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα 160mg/ML

Δικαιούχος σήματος: BAXTER HEALTHCARE S.A., SWITZERLAND

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BAXTER AG, VIENNA, AUSTRIA.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(19)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SOLUTION FOR PERITONEAL DIALYSIS SIF BP 466/SIFRA, SOLUTION FOR PERITONEAL DIALYSIS SIF BP 467/SIFRA, SOLUTION FOR PERITONEAL DIALYSIS SIF BP 469/SIFRA.

Με την αριθ. 14159 /13-2-2014 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος SOLUTION FOR PERITONEAL DIALYSIS SIF BP 466/SIFRA, SOLUTION FOR PERITONEAL DIALYSIS SIF BP 467/SIFRA, SOLUTION FOR PERITONEAL DIALYSIS SIF BP 469/SIFRA.

Μορφή: Διάλυμα περιτοναϊκής διαπίδυσης (κάθαρσης).

Δικαιούχος σήματος: FRESENIUS KABI PROTENZA SRL, ITALY.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας NEPHROTECH A.E.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(20)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LETROZOLE/ITALCHIMICI.

Με την αριθ. 16686 /13-2-2014 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος LETROZOLE/ITALCHIMICI.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 2,5mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: ITALCHIMICI SPA, ROME, ITALY.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ITALCHIMICI SPA, ROME, ITALY.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(21)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VANCOMYCIN/ NORIDEM.

Με τις αριθ. 14576 και 14577/26-02-2014 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν VANCOMYCIN/ NORIDEM.

Δραστική ουσία: VANCOMYCIN HYDROCHLORIDE

Μορφή: Κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 500mg/VIAL & 1000mg/VIAL

Δικαιούχος σήματος: NORIDEM ENTERPRISES LTD, CYPRUS.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NORIDEM ENTERPRISES LTD, CYPRUS.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(22)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NEBIVOLOL/TEVA.

Με την αριθ. 15355 /13-2-2014 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος NEBIVOLOL/TEVA.

Μορφή: Δισκίο 5mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(23)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PRECIPITAN.

Με την αριθ. 16041 /13-2-2014 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος PRECIPITAN.

Μορφή: Δισκίο 50mg/TAB, 100mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: ΤΑΡΓΚΕΤ ΦΑΡΜΑ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ, Δ.Τ. TARGET PHARMA ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΠΕ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΤΑΡΓΚΕΤ ΦΑΡΜΑ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ, Δ.Τ. TARGET PHARMA ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΠΕ.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(24)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NORDELOZ.

Με την αριθ. 12150/07-02-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν NORDELOZ.

Δραστική ουσία: ZOLEDRONIC ACID MONOHYDRATE

Μορφή: Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 4MG/5ML.

Δικαιούχος σήματος: RAFARM AEBE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: RAFARM AEBE.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ



ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004